

Note urgente de sécurité

Détecteurs Waters IEEE installés avec les logiciels Empower 2 FR5, Empower 3 ou Breeze 2

CORRECTION n° 1218959-03/22/2011-001-C

Correction concernant les dispositifs médicaux

Date : 22 mars 2011

À l'attention de : Client

Liste des appareils affectés :

Détecteurs IEEE de Waters (2410, 2414, 2487, 2996, 996, 486, 410) installés avec les logiciels Empower 2 FR5, Empower 3 ou Breeze 2

Description du problème :

D'après nos dossiers, vous avez acquis ou louez un ou plusieurs des détecteurs IEEE (2410, 2414, 2487, 2996, 996, 486, 410) pouvant être installés avec les logiciels Empower 2 FR5, Empower 3 ou Breeze 2 de Waters. Waters Corporation prend l'initiative d'une correction volontaire concernant les dispositifs médicaux pour ces configurations. Il existe un risque d'omission de certains points expérimentaux dans le canal d'un chromatogramme 2D. Dans les conditions de fonctionnement recommandées, ce problème est rare.

Conseils à l'utilisateur sur les actions à entreprendre :

Nous vous recommandons toujours d'exclure tous les dossiers et sous-dossiers liés à Empower de votre logiciel antivirus résident. Certains antivirus confondent le fonctionnement normal d'Empower avec une activité virale. Ceci peut perturber le fonctionnement d'Empower et provoquer des anomalies de données. Pour plus de détails, consultez le Manuel d'installation et de configuration d'Empower 2, réf. 71500109707/Révision B. Nous vous recommandons également d'examiner tous les chromatogrammes 2D acquis par les détecteurs IEEE installés avec les logiciels Empower 2 FR5, Empower 3 ou Breeze 2 de Waters. Vérifiez la présence d'anomalies, entre autres un temps d'acquisition réel plus court qu'attendu.

Waters met actuellement au point des mises à jour logicielles corrigeant ce problème. Nous vous tiendrons informés de leur disponibilité.



Transmission de cette note de sécurité : (le cas échéant)

Transmettez cette note de sécurité à toute personne concernée de votre entreprise ou de toute entreprise où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (le cas échéant)

Transmettez cette note de sécurité à toute autre entreprise dont l'activité peut être impactée par ce problème. (le cas échéant)

Assurez le suivi de cette note de sécurité et des mesures résultantes pendant une durée adaptée, pour garantir l'efficacité des actions correctives. (le cas échéant)

Personne de référence à contacter :

Je soussigné, confirme que cette note a été transmise à l'organisme réglementaire adéquat.

Les produits de Waters Corporation sont réputés pour leur qualité, leur durabilité et leur fiabilité. Merci de bien vouloir remplir le formulaire de suivi ci-joint dès réception de cette lettre, et de me le retourner par télécopie ou courrier électronique.

En cas de questions, n'hésitez pas à me contacter au numéro ci-dessous.

Cordialement,

Ernest Ansah
Responsable qualité Clinical Operations
Waters Corporation
34 Maple Street
Milford, MA 01757, États-Unis
Téléphone : +1 508-482-2811
Télécopie : +1 508-482-2543
Courrier électronique : Ernest_Ansah@Waters.com



FORMULAIRE DE SUIVI

Instructions :
Remplissez le formulaire et renvoyez-le par télécopie ou courrier électronique à :

Ernest Ansah
N° de télécopie : +1-508-482-2543
Courrier électronique : Ernest_Ansah@Waters.com

Remarque : Merci de renvoyer ce formulaire immédiatement après l'avoir rempli.

Section à compléter par le Client

Statut du produit : Détecteurs IEEE de Waters (2410, 2414, 2487, 2996, 996, 486, 410) installés avec les logiciels Empower 2 FR5, Empower 3 ou Breeze 2

☐ Nous ne possédons aucun des produits concernés.

☐ Le produit concerné a été réaffecté sur un autre site.

Nom du site : ______________________________

Adresse du site :

____

☐ Nous possédons le produit concerné et confirmons la bonne réception de cette lettre.

***Nom et titre en capitales d'imprimerie :**____

***Signature :** ________________________________ **Date :** __________

Département :__________ ***Téléphone :**__________ **Télécopie :**________ **Courrier électronique :**_____

***** ***Champs obligatoires***

Correction n° 1218959-03/22/2011-001-C